2015 年 06 月 23 日作成（第 9 版 / 新記載要領に基づく改訂）　　承認番号 21400BZZ00048000
2014 年 01 月 20 日作成（第 8 版）

機械器具 21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　睡眠評価装置（JMDN コード：33843000）

アプノモニタ NEURO

【禁忌禁止】
〈使用方法〉
・SpO_2 センサを装着する際には、センサをテープや絆創膏などで指に巻き付けることは絶対にしないこと。（指の血流を妨げるため、低温火傷になることがあるため）
・SpO_2 センサを長時間装着すると、装着部が低温火傷、発赤、かぶれなどになることがある。痛みやかゆみなどの異常を感じた場合には、使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

［構成］
・本体
・PC 用ソフトウェア
・付属品一式

［機器の分類］
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

［電気的定格］
定格電源電圧：DC3V、単 3 形アルカリ乾電池 2 本
電源入力：0.1W

［形状］

寸法：約 150(W)×200(D)×69(H)mm
質量：約 300g

［使用環境］
温度：5℃～35℃
湿度：30%～95%（結露しないこと）

［動作原理］
各センサ又は各電極をとおして検出されたデータは本体の集積回路に送られ計算され、RS232C 通信接続された PC へデータが転送され記録及び表示される。
・呼吸フローセンサ
呼吸により発生する温度変化で呼吸数を検出する。
・圧力呼吸センサ
吸気時の陰圧を圧力センサにより検出する。
・SpO_2 センサ
赤外線、赤色光を照射し、その吸光度により酸化ヘモグロビン/還元ヘモグロビンの比率を計測して SpO_2 を検出する。脈拍は、脈動している動脈血を認識することによって分時あたりの脈拍数とする。
・張力センサ
呼吸動作による腹部／胸部の体表面の膨張／収縮を張力インピーダンスの変化により呼吸波形として検出する。
・気管音センサ
集音マイクロフォンにより気管音を検出する。
・体位センサ／体動センサ
重力センサにより、位置や動きを検出する。
・脳波、筋電、眼電、心電電極
微弱な電流を検出する。
・CPAP 用接続(オプション)
CPAP 用接続チューブを使用して CPAP 圧を本器に導き圧力を検出する。

【使用目的又は効果】

本器は、口・鼻呼吸センサ、体位体動センサ、圧力呼吸センサ、気管音センサ、腹部／胸部の張力センサ、SpO_2 センサ、脳波電極、心電電極、体位センサ、体動センサを被検者に装着させ、睡眠中の睡眠の深度、呼吸の有無や強弱、鼾音、脈拍数、酸素飽和度などを検出するとともに、体位センサや体動センサで睡眠中における被検者の姿勢や動きも同時に収集する装置である。

【使用方法等】

1. 準備
   1）本体の乾電池を新しいものに交換する。
   2）本体と PC を接続する。
   3）各センサ及び各電極をそれぞれのコネクタに接続する。
   4）電源スイッチを ON にする。
   5）各センサ及び各電極を被検者に装着する。
   6）PC の画面にて各センサ及び各電極の装着状態を確認する。
2. 使用開始
   1）測定を開始する。
   2）測定中のイベント入力。
   3）測定を終了させる。
3. 使用後
   1）電源スイッチを OFF にする。
   2）各センサ及び各電極を被検者から外す。
   3）本体から各センサ及び各電極を外す。
   4）PC との接続を外す。

【使用上の注意】

・本器は室温 5～35℃の室内で使用すること。
・測定する前には、全てのセンサが正しく、かつ完全に接続されていることを確認すること。
・測定するときは、必ず新しいアルカリ乾電池を使用すること。
・本器の上には物を置かないこと。
・センサ類の取り外しに際しては、コードを持って引っ張るなど無理な力をかけないこと。
・本体及びセンサなどの付属品類には、溶剤などの化学薬品を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境
温度：-5℃～50℃
湿度：10%～95%（結露しないこと）

【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］
1. 清掃、消毒について
・本体外装の清掃(適宜)

取扱説明書を必ず参照してください

・各センサ及び各電極の清掃又は消毒(装着前及び使用後)
2. 交換
・圧力呼吸センサ(患者毎)
・各センサ及び電極(適宜)
・乾電池(測定毎)

［業者による保守点検事項］
1. 各機能確認
2. 精度確認
3. 安全確認

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者: チェスト株式会社
TEL: 03-3813-7200

取扱説明書を必ず参照してください